Prüfprotokoll zur Erlangung des Prüfsiegels der Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention (Prüfprotokoll DHL®: 2026-06)

1 Vorbemerkung / Einleitung

Die klinische Prüfung von intermittierenden automatisierten messenden Blutdruckmessgeräten sollte nach, zum Zeitpunkt der ISO-Prüfung, aktuell gültigen ISO-Norm (inkl. etwaiger Amendments) durchgeführt werden (mind. Voraussetzung ist aber die ISO 81060-2:2018; Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:019).

Es werden nur Prüfobjekte angenommen, die bereits ein CE-Zeichen (Medizinproduktegesetz) haben.

2 Anwendungsbereich

Die ISO 81060-2:2018 (Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019) mit ihren Amendments legt Anforderungen und Verfahren der klinischen Prüfung für medizinisch elektrische Geräte fest, die zur intermittierenden nichtinvasiven automatischen Schätzung des arteriellen Blutdrucks unter Verwendung einer MANSCHETTE eingesetzt werden.

Die ISO-Norm ist anwendbar auf alle nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte, die zur Schätzung, Anzeige oder Aufnahme des Blutdrucks Pulsationen, Fluss oder Geräusche detektieren oder anzeigen. Eine automatisches aufpumpen der Manschette ist hierbei nicht unbedingte Voraussetzung.

Die ISO-Norm behandelt nichtinvasive Blutdruckmessgeräte die für alle Patienten-Gruppen (z. B. alle Alters- und Gewichtsbereiche) und alle Anwendungsbedingungen (z. B. für die ambulante Langzeit Blutdrucküberwachung, Blutdrucküberwachung unter Belastung und Blutdruckselbstmessung bei der medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung, sowie für die Nutzung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung) geeignet sind.

Abgegrenzt hierzu sind klinische Prüfungen der nicht automatisierten nicht invasiven Blutdruckmessgeräte die in ISO 81060-1 beschrieben sind oder des invasiven Blutdrucküberwachungsgeräte beschrieben in IEC 60601-2-34.

3 Einzureichendes Material

Folgende Materialien sind für die Prüfung bei der Geschäftsstelle einzureichen:

- Englischsprachiger ISO-Prüfbericht aus einem Europäischen Prüfzentren (bei einem Kuratoriumsmitglied ist auch ein englischsprachige ISO-Prüfbericht, aus einem Nicht-Europäischen Prüfzentrum, möglich)
  (Bitte beachten Sie, dass bei „Schwärzungen“ im Prüfbericht ggfs. eine uneingeschränkte Prüfung nicht mehr möglich ist!)
- 5 Messgeräte, die auch nach dem abgeschlossenen Prüfvorgang bei der DHL (bzw. den Gutachtern) verbleiben

Bitte beachten Sie die Knock-out Kriterien (s.u.) bevor Sie die Prüfung beantragen!

4 Prüfung

Die Vorgaben seitens der ISO-Norm können im Laufe der Zeit ergänzt bzw. angepasst werden, sodass diese hier bewusst nicht explizit gelistet werden. Es ist hierbei zu beachten, dass das eingereichte Prüfprotokoll gemäß den Vorgaben der, zum Zeitpunkt der ISO-Prüfung, aktuell gültigen ISO-Norm (inkl. etwaiger Amendments) evaluiert wird. Hierdurch wird die Einhaltung und Bestätigung der korrekt erfolgten ISO-Prüfung durch 2 unabhängige Expert*innen einer Fachgesellschaft (DHL®) gewährleistet.

Darüber hinaus werden die eingereichten Blutdruckmessgeräte durch 2 zertifizierte Hypertensiolog*innen praxis-nah an 20 Personen bewertet. Die Personengruppe soll Männer und Frauen umfassen. Ferner sollen mindestens je 4 Personen <50 Jahre, 50–69 Jahre und ≥70 Jahre alt sein.

Bei einer Oberarmmanschette müssen die Personen einen gemessenen Oberarmumfang im Bereich des angegebenen Messbereichs haben. Hierbei gilt ferner, dass der Mittelpunkt des Oberarms bestimmt wird, indem der Arm auf der Rückseite an einem Punkt auf halbem Weg zwischen der Schulterhöhe und dem Ellenbogen, gemessen bei um 90° angewinkeltem Ellenbogen und nach oben zeigender Handfläche, markiert wird. Der Oberarmumfang muss durch Messen am Mittelpunkt des Oberarms bei entspanntem Ellenbogen und seitlich frei herabhängendem Arm bestimmt werden.

Bei einer Handgelenksmanschette müssen die Personen einen gemessenen Handgelenkumfang im Bereich des angegebenen Messbereichs haben.

Für die Eigenprüfung sind folgende Knock-out-Kriterien definiert:

- Sind die Messbereiche ausreichend (syst. 80 – 230 / diast. 50 – 120 mmHg)?
- Darstellung/ Einordnung der von Gerät gemessenen Werte korrekt und vereinbar mit aktuellen Leitlinienempfehlungen (ESH/NVL/ESC/WHO bzw. ACC/AHA)?
- Werden Pulsunregelmäßigkeit angezeigt?
- Bei Vorliegen eines Oberarmgeräts: Manschette mit genügend großem Messbereich (mind. 25 bis 42 cm)?
  (Beachte: Validierung(en), ISO-Bögen bei mehreren Manschetten)
- Bei von der Norm abweichende Oberarmumfänge, wie voluminöse Oberarme (bis 54 cm) oder Kinder (10 bis 25 cm) (→ Beachte: Validierung(en), ISO-Bögen)
- Bei Vorliegen eines Handgelenkgeräts: Manschette mit genügend großem Messbereich (mind. 13,5 bis 21 cm)?
- Gibt es eine klar erkennbare Kennzeichnung der Gültigkeit der Manschettengröße?
- Ist eine Gebrauchsanweisung im Zubehör enthalten?
- Gibt es eine deutschsprachige Anleitung für Messung?
- Wird in der Gebrauchsanweisung der aktuell empfohlene korrekte Ablauf einer Blutdruckmessung dargestellt?
- War die Testung der Messung im täglichen Gebrauch erfolgreich?

5 Bewertung

Basierend auf der durchgeführten Evaluierung des Prüfbogens und die erfolgte (Eigen-)Prüfung des Test-Gerätes fällen die beiden Expert*innen jeweils unabhängig voneinander eines der drei möglichen Gesamturteile. Diese sind:

- Keine Auffälligkeiten → Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels
- Auffälligkeiten im ISO-Prüfbericht → KEINE Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels
- Auffälligkeiten in der (Eigen-)Prüfung → KEINE Empfehlung zur Vergabe des Prüfsiegels

Zur Vergabe des Prüfsiegels bzw. deren Nicht-Vergabe müssen beide unabhängige Expert*innen zum selben Gesamturteil kommen. Bei Diskrepanzen wird ein 3. unabhängiger Expert*in eine erneute Prüfung durchführen und anschließend eine der drei möglichen Empfehlung aussprechen. Diese hat abschließend Bestand und ersetzt die möglichen individuellen Entscheidungen der ersten beiden unabhängigen Expert*innen.

6 Vergabe

Sofern das Prüfobjekt den Prüfungsanforderungen genügt, nimmt die Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention das Blutdruckmessgerät in ihr öffentlich zugängliches Register auf und verleiht auf Basis eines gesondert abzuschließenden Vertrages folgendes mit einer Jahresmarke zu versehendes Prüfsiegel:

(Prüfsiegel einfügen)

7 Prüf- und Zertifizierungsgebühr

Die aktuellen Gebühren können im Vorfeld bei der Geschäftsstelle der DHL erfragt werden. Generell gilt, dass Kuratoriumsmitglieder einen Nachlass der Prüf- und Zertifizierungsgebühr von 25% erhalten.

8 Historie

Die vorliegende Version „Prüfprotokoll DHL®: 2026-06“ ist das vollständig überarbeitete neue Prüfprotokoll zur Erlangung Prüfsiegels der Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention.

Die vorherige Version des (alten) Prüfprotokolls (Prüfprotokoll DHL®: 2020-11) ist nicht mehr für die Vergabe des Prüfsiegels der Deutschen Hochdruckliga e. V. DHL® | Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention vorgesehen. Eine entsprechende Prüfung nach Prüfprotokoll DHL®: 2020-11 bedarf somit einer gesonderten Begründung seitens des Herstellers. Die Annahme einer solchen Prüfung ist der DHL freigestellt.

9 Literatur

Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 2: Klinische Prüfung der intermittierenden automatisierten Bauart (ISO 81060-2:2018 + Amd.1:2020 + Amd.2:2024); Deutsche Fassung EN ISO 81060-2:2019 + A1:2020 + A2:2024

Stergiou GS et al, Recommendations and Practical Guidance for performing and reporting validation studies according to the Universal Standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO), Journal of Hypertension 2019,37:459–466

10 Anlagen

Evaluierungsbogen Prüfsiegel (V1.0, 260326)